

Zürich, décembre 2017

Information de sécurité importante: Fiasp® ultra-fast-acting (insuline asparte) et Tresiba® 100 U/ml (insuline dégludec): Risque de confusion entre l'insuline prandiale à action rapide et l'insuline basale à action prolongée

Cher Docteur
Chère Pharmacienne, cher Pharmacien
Chère Conseillère /cher Conseiller en diabétologie

En accord avec Swissmedic, Novo Nordisk Pharma SA fournit, dans la présente lettre, une information de sécurité importante concernant le risque de confusion entre Fiasp® ultra-fast-acting et Tresiba® 100 U/ml. Ce risque de confusion est susceptible d'avoir des conséquences pour la sécurité des patients.

Fiasp® ultra-fast-acting est un analogue prandial de l'insuline, autorisé depuis peu pour le traitement du diabète sucré chez les adultes. Tresiba® est un analogue basal de l'insuline, destiné au traitement du diabète sucré de type 1 chez les adultes, les adolescents et les enfants dès 1 ans, et le diabète sucré de type 2 chez les adultes.

Résumé:

- Fiasp® ultra-fast-acting et Tresiba® sont tous les deux commercialisés dans le stylo prérempli FlexTouch® et la cartouche Penfill® pour un usage avec des systèmes d'injection de l'insuline de Novo Nordisk. Fiasp® ultra-fast-acting et Tresiba® peuvent être différenciés grâce à leur nom de marque, leur couleur, leur emballage et leur design.
- Novo Nordisk a reçu des annonces, d'Europe et de Suisse, de cas de patients utilisé par erreur l'insuline prandiale Fiasp® ultra-fast-acting à la place de l'insuline basale Tresiba®, ou le contraire – principalement à cause de la similarité des couleurs du stylo FlexTouch® et des cartouches Penfill®. De telles confusions peuvent avoir des conséquences médicales sévères pour les patients, notamment des hypoglycémies ou des hyperglycémies.
- Parmi les cas signalés jusqu'ici, certains étaient sévères. Pour aucun de ces cas, un décès n'a été signalé.
- Afin de réduire le risque de confusion accidentelle, il est important que les patients reçoivent la consigne de vérifier soigneusement le nom sur l'étiquette d'insuline avant chaque injection.
- Novo Nordisk collabore actuellement, avec l'approbation de Swissmedic, pour développer une solution durable assurant une meilleure distinction entre Fiasp® ultra-fast-acting et Tresiba® au niveau des couleurs et minimiser ainsi le risque de confusion.

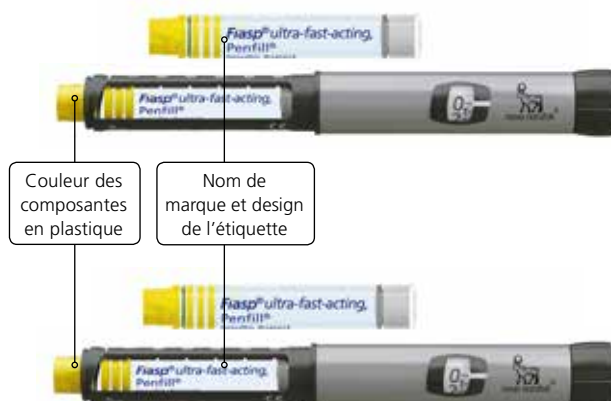
Recommandations pour le personnel médical:

Fiasp® ultra-fast-acting se distingue de Tresiba® par différentes caractéristiques. Lorsque vous expliquez à vos patients comment ils doivent s'assurer de sélectionner l'insuline correcte pour l'administration, vous pouvez leur signaler ces signes distinctifs. Le premier signe distinctif que les patients devraient utiliser est le nom de marque. La couleur et les particularités du design devraient également être utilisées (voir au verso).

Qu'est-ce qui permet de distinguer les stylos? Exemple d'un stylo FlexTouch®



Qu'est-ce qui distingue les cartouches Penfill®? Exemple d'une cartouche Penfill® dans NovoPen® 5



Comme pour tous les produits insuliniques,

- les patients doivent toujours recevoir des instructions sur l'emploi correct des flacons perforables, des cartouches Penfill® et des stylos préremplis FlexTouch®.
- les patients doivent avoir pour consigne de toujours vérifier le nom sur l'étiquette lorsqu'ils reçoivent le produit à la pharmacie, ainsi qu'avant chaque injection, afin d'éviter d'éventuelles confusions accidentelles entre divers produits insuliniques, y compris Fiasp® ultra-fast-acting et Tresiba®.
- les patients aveugles ou malvoyants doivent avoir pour consigne de toujours demander l'aide d'une autre personne ayant une bonne vue et formée à l'utilisation du dispositif injecteur d'insuline.

Pour plus d'informations sur Fiasp® ultra-fast-acting / Tresiba®, veuillez consulter les informations professionnelles actuelles sur www.swissmedinfo.ch.

Matériel de formation

Les professionnels de santé dans le domaine du traitement du diabète, y compris les pharmaciens, reçoivent du matériel de formation destinées à être remises aux patients traités à Fiasp® ultra-fast-acting et à Tresiba®. Ces brochures doivent être utilisées jusqu'à ce que tous les signes distinctifs supplémentaires aient été intégrés.

Nouveau design de couleur

Dès que possible, la couleur de Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch® et Penfill® sera changée, de sorte que l'étiquette et certains composants en plastique des stylos préremplis et cartouches Penfill® comporteront la couleur rouge. Cela devrait permettre une meilleure distinction entre les produits Fiasp® ultra-fast-acting et les produits Tresiba®. La figure ci-dessous montre le futur design des produits Fiasp® ultra-fast-acting, avec l'agencement des couleurs permettant une meilleure différenciation.



Nous restons volontiers à votre disposition pour toute information supplémentaire (tél. 044 914 11 11 ou e-mail kundendienst@novonordisk.ch).

Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponible sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Avec nos meilleures salutations,

Novo Nordisk Pharma SA

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Karin Leemann
Safety Manager